

# Anti-HCV-WB-Cart-DAC

Тест-картридж для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови

SF 15796482-005:2016

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-30°C



Код 4184АНСV1

## НАЗНАЧЕНИЕ

Данный продукт используется для качественного определения антител к вирусу гепатита С (anti-HCV) в сыворотке, плазме и цельной крови при диагностике гепатита С.

**Точность теста – 99,1 %.**

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Одноэтапный тест основан на принципе иммунологического анализа сэндвичевого типа с двойным антигеном белка для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке, плазме и цельной крови.

Основой одноэтапного теста является мембранная полоска, покрытая в тестовой зоне рекомбинантными антигенами HCV. После добавления пробы в лунку на картридже, она капиллярно передвигается вдоль мембраны к тестовой зоне (Т), покрытой протеин-коллоидным золотым конъюгатом. При наличии anti-HCV в тестовой зоне образуется комплекс антиген-антитело-протеин-золотой конъюгат в виде полоски (Т), видимой невооруженным взглядом.

Затем образец продолжит движение до зоны контроля (С), образуя видимый красную линию, которая служит внутренним контролем. Отсутствие окрашенной контрольной линии в контрольной области является показателем недействительного результата.

Данный одноэтапный тест занимает по времени около 20 минут.

Результаты теста считываются визуально без помощи прибора.

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Anti-HCV – специфические иммуноглобулины классов IgM и IgG к белкам вируса гепатита С, свидетельствующие о возможном инфицировании или ранее перенесенной инфекции.

Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста. Диагноз должен ставиться врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

## СОСТАВ НАБОРА

1. Индивидуально упакованный картридж с влагопоглотителем и пластиковой пипеткой - 1 шт/1 тест
2. Diluent –1 фл./3 мл (90 мкл/1 тест).
3. Инструкция – 1 экз.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при температуре 2-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности.

Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

## ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цельную кровь собрать в контейнер без антикоагулянта.

Для получения сыворотки или плазмы центрифугируйте цельную кровь в соответствии со стандартной лабораторной практикой.

Если тестирование пробы не может быть произведено немедленно, храните пробу в холодильнике. При хранении более 3-х дней образец рекомендуется заморозить. *Повторное замораживание не допустимо.*

Перед тестированием доведите пробы до комнатной температуры.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Ланцет или другое устройство для сбора крови
- Алкоголь тампон
- Секундомер

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Не использовать тест при поврежденной упаковке.

Тест-устройство не следует использовать повторно.

Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-картридж содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-картриджа.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Довести все реагенты и пробы до комнатной температуры.

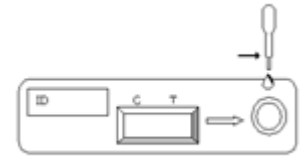
2. Непосредственно перед тестированием вскрыть упаковку, извлечь тест-картридж и установить на чистую и ровную поверхность.

3. Нанести идентификационный код для каждой пробы и контроля.

4. Используя пластиковую пипетку набрать пипеткой пробу без пузырьков из контейнера и пипетировать 1 каплю (≈20 мкл) в лунку для пробы.

5. Добавить в лунку 2 капли (≈90 мкл) Diluent.

6. Рассмотреть результаты через 20 минут. Не рассматривать результаты тестирования спустя 30 минут.



## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**Negative** (отрицательный): появляется только одна цветная линия на контрольном участке (С). На тестовом участке (Т) видимая линия отсутствует.



**Positive** (положительный): в дополнение к контрольной линии (С) розового цвета на тестовом участке (Т) также появляется четкая линия розового цвета.

**Invalid** (недействительный): отсутствие окрашивания на контрольном участке (С) является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чувствительность и специфичность

Данный продукт сравнили с распространенным набором ИФА. Результаты представлены в таблице:

| Anti-HCV | Метод         | ИФА           |               | Итого |
|----------|---------------|---------------|---------------|-------|
|          | Результаты    | Положительные | Отрицательные |       |
|          | Положительные | 61            | 1             | 62    |
|          | Отрицательные | 1             | 156           | 157   |
|          | Итого         | 62            | 157           | 219   |

Относительная чувствительность: 156/157=99.4%

Относительная специфичность: 61/62=98.4%

Точность: (61+157)/(62+157)=99.1%

## Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

**IVD** - предназначен для диагностики «in vitro»

**REF** - каталожный номер продукции

**Lot** - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

- интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

**EC REP** - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланды